Maxwell® 16
INSTRUMENT

Maxwell® 16 Clinical Instrument
Benutzerhandbuch

PROMEGA
Madison, WI USA
608-274-4330

IVD
In-vitro-Diagnostikum
Klinisches Instrument

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland

BEDIENUNGSANLEITUNG
FÜR PRODUKT
AS2050

PRINTED IN USA. 2/08

Bestellnummer TM300

Promega

Maxwell® 16 Clinical Instrument Benutzerhandbuch

Die gesamte Fachliteratur finden Sie im Internet unter: www.promega.com/tbs/
Bitte überprüfen Sie auf unserer Website, ob Sie die neueste Version dieses technischen Handbuchs verwenden.
Bitte wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst von Promega, wenn Sie Fragen bezüglich der Verwendung dieses Produkts haben. E-Mail: techserv@promega.com

I. Einleitung 3
- A. Verwendungszweck des Maxwell® 16 Systems 3
- B. Maxwell® 16 Blut-DNA -Aufreinigungsverfahren 4
- C. Maxwell® 16 Clinical Instrument – Technische Daten 5
- D. Produktkomponenten und Symbollegende 6
- E. Inspektion 7
- F. Warnhinweise 8
- G. Standortbedinungen 10

II. Hardwareübersicht 10

III. Auspacken und Aufstellen des Maxwell® 16 Instruments 12
- A. Aufstellen 12
- B. Entfernen von Magnetstabeinheit/Stößelschiene- und Plattform-Transportsicherungen 12
- C. Einstellen des Betriebsmodus 13
  - (i) Anschluss des Geräts an das Stromnetz 13
  - (ii) Anforderungen für die Hardwarekonfiguration und Einstellung des Betriebsmodus 14
  - (iii) Einstellen des Betriebsmodus des Maxwell® 16 Instruments 15
  - (iv) Ändern der Spracheinstellung des Maxwell® 16 Instruments 15

IV. Betrieb des Maxwell® 16 Instruments 16
- A. Navigation 16
- B. Betriebsfähigkeit 16
- C. Probenreinigung 17
- D. Minimierung von Kreuzkontamination 17

V. Regelmäßige Säuberung und Wartung 18
- A. Allgemeine Pflegehinweise 18
- B. Entfernen der Magnetstabeinheit 19
- C. Regelmäßige Wartung 19

VI. Fehlerbehebung 20
- A. Allgemeine Fehlerbehebung 20
- B. Stromausfall 21
- C. Fehlermeldungen 22

VII. Anhang I: Firmware-Aktualisierungen, Rücksendung des Geräts und Garantiehinweise 23
A. Firmware-Aktualisierung 23
B. Zurücksendung des Geräts 23
C. Entsorgung des Geräts 24
D. Dekontaminationsbescheinigung 25
E. Garantiehinweise 26

VIII. Anhang II: Einsatzmöglichkeiten des Maxwell® 16 Systems in der Forschung und Forensik 27
A. Anforderungen für die Einstellung des Betriebsmodus 27
B. Neukonfiguration der Maxwell® 16 Instrument-Hardware 30
C. Gerätezubehör und Aufreinigungskits für Forschung und Forensik 33

I. Einleitung

I.A. Verwendungszweck des Maxwell® 16 Systems (Best.-Nr. AS2050 und AS1015)

Mit dem Maxwell® 16 System, das aus dem Maxwell® 16 Clinical Instrument[a] (Best.-Nr. AS2050) und dem Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit[b,c] (Best.-Nr. AS1015) besteht, wird DNA aus humanen Vollblut- oder Buffy-Coat-Proben automatisch isoliert. Mit dem Maxwell® 16 System können Proben verarbeitet werden, die in EDTA-, heparin- oder citratbehandelten Blutentnahmeröhrchen gesammelt wurden. Die Nukleinsäureisolierungsmethodik, die das Maxwell® 16 System anwendet, produziert DNA, die für eine spätere Analyse mit normalen Amplifikationsmethoden geeignet ist. Zu diesen Methoden zählt eine Reihe von Polymerasekettenreaktionstests (PCR-Tests) für die humane *in vitro* Diagnostik. Das Maxwell® 16 System ist nicht zur Verwendung als Teil eines bestimmten *in vitro* Diagnostiktests bestimmt.

Das Maxwell® 16 Clinical Instrument ist mit einer CE-Kennzeichnung versehen, wodurch zum Ausdruck kommt, dass es die Bestimmungen der Niederspannungsrichtlinie, der Elektromagnetischen Kompatibilitätsrichtlinie und der IVD-Richtlinie und den damit verbundenen vereinheitlichten Standards erfüllt sind.

Das Maxwell® 16 System ist ausschließlich zur Anwendung durch Fachpersonal bestimmt. Diagnostische Ergebnisse, die aus DNA gewonnen werden, die mit diesem System aufgereinigt wurden, müssen in Verbindung mit anderen Klinik- oder Labordaten ausgewertet werden.

Anwendungstechnische Grenzen des Produkts

Dieses Maxwell® 16 System ist nicht zur Verarbeitung von Gewebeproben oder anderen Körperflüssigkeitsproben als Blut bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung mit Proben, die nicht humanen Ursprungs sind, oder zur Aufreinigung von RNA bestimmt.

Zur Bewertung der Leistungsfähigkeit des Maxwell® 16 Systems wurde DNA aus 300 µl Vollblutproben oder 250 µl Buffy-Coat-Proben isoliert, die gesunden Testpersonen mit einer Leukozytenzahl zwischen $4{,}2 \times 10^6$ und $1{,}2 \times 10^7$ entnommen wurden.

Für die Festlegung von Qualitätsmerkmalen, die für spätere Diagnostikanwendungen benötigt werden, ist der Benutzer zuständig. Jede spätere Diagnostikanwendung, bei der mit dem Maxwell® 16 System aufgereinigte DNA verwendet wird, muss geeignete Kontrollen beinhalten.

Die Einhaltung der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika wurde nur für den Einsatz des Maxwell® 16 Clinical Instrument (Best.-Nr. AS2050) in der Betriebsart „Diagnostik" zusammen mit dem Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit (Best.-Nr. AS1015) belegt und bezieht sich aussschliesslich darauf.

I.B. Maxwell® 16 Blut-DNA -Aufreinigungsverfahren

Das Maxwell® 16 Clinical Instrument ermöglicht die automatisierte Nukleinsäurereinigung von bis zu 16 Proben durch Zelllyse und Anlagerung magnetisierter Silicapartikeln an Nukleinsäure als primäres Separationsprinzip. In Verbindung mit dem Maxwell® 16 Clinical Instrument ermöglicht das Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit (Best.-Nr. AS1015) die Extraktion hochreiner DNA aus Blut- und Buffy-Coat-Proben. Die aufgereinigte DNA wird in einem Volumen von 300 µl eluiert.

Folgende Schritte führt das Maxwell® 16 System automatisch aus:

- Probenlyse bei Vorliegen eines chaotropen Wirkstoffs oder Detergens
- Bindung von Nukleinsäuren an magnetisierte Silicapartikel
- Waschen der gebundenen Partikel und Entfernen anderer Zellenbestandteile
- Elution der Nukleinsäuren in einen Puffer der direkt zu einer Standard-PCR hinzugegeben werden kann.

Der Anwender wählt die Betriebsart „Diagnostik" des Maxwell® 16 Instruments, füllt Proben in die Reagenzienkartuschen ein, setzt die Kartuschen in die Plattform des Geräts und schließt die Frontklappe. Anschließend startet der Anwender das Gerät. Dieses führt alle im Protokoll enthaltenen Schritte automatisch aus, so dass der Anwender sich zwischenzeitlich entfernen und anderen Aufgaben widmen kann.

Die Temperatur des Elutionsschrittes wird durch ein über das Protokoll gesteuertes Heizsystem reguliert. Die auf diese Weise gewonnene Nukleinsäure kann direkt für die PCR-Amplifikation verwendet werden.

Maxwell® 16 System – Kenndaten:

- Konform mit den folgenden EU-Richtlinien:
  98/79/EG In-Vitro-Diagnostika.
  2004/108/EG Elektromagnetische Kompatibilität.
  2006/95/EG Niederspannungsrichtlinie.
- Anwender- und wartungsfreundlicher Systembetrieb, durch den der Workflow der Nukleinsäureaufbereitung im Diagnostiklabor standardisiert wird.
- Umfassender technischer Support.
- Die Systemsteuerung erfolgt über eine mehrsprachige LCD-Anzeige. Der Standard-Betriebsmodus ist „Diagnostik". Für den Einsatz in Forschung und Forensik werden zusätzliche Betriebsmodi und Kits angeboten (siehe Anhang II).

I.C. Maxwell® 16 Clinical Instrument – Technische Daten

Durchlaufzeit:	30–40 Minuten
Anzahl der Proben:	bis zu 16
Standardkonfiguration:	Elutionsvolumen von 300 µl
Gewicht:	18,9 kg
Abmessungen (B × T × H):	325,5 × 438,2 × 326,5 mm
Stromversorgung:	100–240 VAC, 50–60 Hz, 2,1 A

I.D. Produktkomponenten und Symbollegende

Produkt	Best.-Nr.
Maxwell® 16 Clinical Instrument	AS2050

Lieferumfang:

- 1 Maxwell® 16 Clinical Instrument
- 1 Netzkabel
- 1 RS-232 Kabel für Firmware-Aktualisierungen
- 1 Technisches Handbuch auf CD-ROM
- 1 Kurzanleitung

IVD In-vitro-Diagnostikum
Klinisches Instrument

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland

Produkt	Best.-Nr.
Maxwell® 16 Clinical SEV-Hardware-Kit	AS2250

Wird für die Konfiguration des Maxwell® 16 Clinical Instrument im Format SEV (Standard-Elutionsvolumen) im Betriebsmodus "Diagnostik" benötigt.
Lieferumfang:

- 1 Serienmäßige Magnetstab-/Stößelschiene
- 1 Maxwell® 16 Kartuschenmagazin
- 1 Maxwell® 16 Magnetisches Elutionsmagazin

Symbollegende

Symbol	Erklärung	Symbol	Erklärung
IVD	In-vitro-Diagnostikum	EC REP	Autorisierte Vertretung
CE	Conformité Européenne		Wenden Sie sich bezüglich der Entsorgung des Geräts an Ihre zuständige Promega-Vertretung
	Wichtig	REF	Bestellnummer
PROMEGA Madison, WI USA 608-274-4330	Hersteller	SN	Seriennummer

I.E. Inspektion

Nach Erhalt des Maxwell® 16 Clinical Instruments das Paket bitte sorgfältig auf die Vollständigkeit des Zubehörs überprüfen. Das serienmäßige Zubehör ist in Abbildung 1 dargestellt

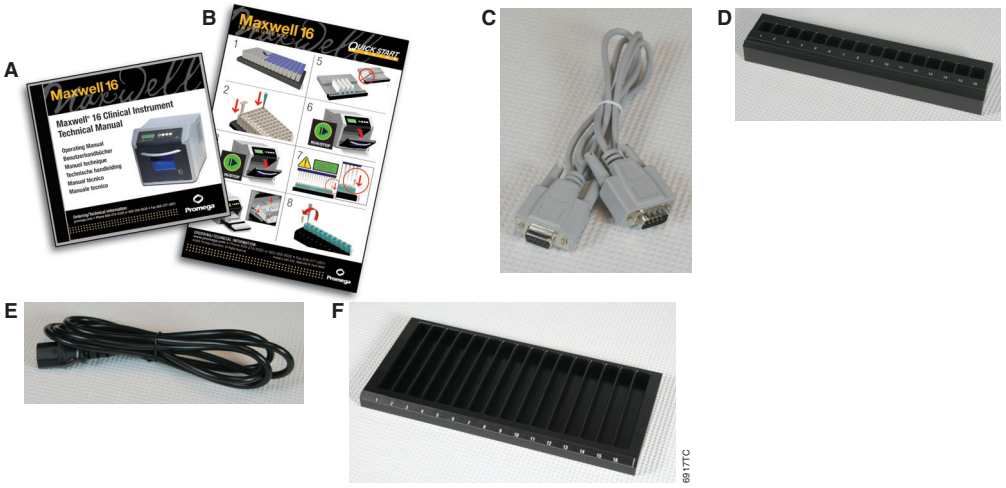


Abbildung 1. Zubehör für das Maxwell® 16 Clinical Instrument (AS2050). A. Benutzerhandbuch (auf CD-ROM mitgeliefert). B. Kurzanleitung; C. RS-232 Kabel für Firmware-Aktualisierungen; D. Maxwell® 16 Magnetisches Elutionsmagazin; E. Netzkabel; F. Maxwell® 16 Kartuschenmagazin.

I.F. Warnhinweise

WICHTIGE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN. DIESE VORSCHRIFTEN GUT AUFBEWAHREN.

Warnzeichen und Kennzeichnungen	
	Gefahr. Gefährliche elektrische Spannung. Stromschlaggefahr.
	Warnung. Verletzungsrisiko für den Betreiber oder Sicherheitsgefährdung für das Gerät oder dessen Umgebung.
	Warnung. Quetschgefahr.
	Warnung. Heiße Oberfläche. Verbrennungsgefahr.
	Warnung. Gefährdung beim Hochheben.
	Warnung. Biogefährdung.
	Warnung. Es ist wichtig, alle Gesetze über die sichere, rechtmäßige Entsorgung von Elektrogeräten zu kennen und zu befolgen. Wenden Sie sich bezüglich der Entsorgung des Geräts bitte an Ihre zuständige Promega-Vertretung. Bitte die institutseigenen Vorschriften für die Entsorgung des Zubehörs einhalten.

Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät, die nicht ausdrücklich von der für die Compliance zuständigen Instanz genehmigt wurden, können dazu führen, dass dem Benutzer die Erlaubnis zum Bedienen des Gerätes entzogen wird.

Dieses Gerät wurde gemäß CISPR 11 Klasse A konstruiert und getestet. In einem häuslichen Umfeld kann es Funkstörungen verursachen. In diesem Fall müssen gegebenenfalls geeignete Maßnahmen getroffen werden, um die Störungen zu reduzieren.

Dieses Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe von starken elektromagnetischen Strahlungsquellen (z.B. nicht abgeschirmte zweckdienliche Hochfrequenzquellen) betrieben werden, da die Strahlung den Betrieb stören kann.

Es wird dem Anwender empfohlen, das elektromagnetische Umfeld des Geräts vor dessen Inbetriebnahme zu untersuchen.

WICHTIGE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN. DIESE VORSCHRIFTEN GUT AUFBEWAHREN.

Vorsichtsmaßnahmen	
	Dieses Gerät nicht zweckentfremdet verwenden.
	Vor der Durchführung routinemäßiger Wartungsarbeiten stets das Netzkabel abziehen.
	Gerät nicht zerlegen.
	Den Frontklappensensor nicht außer Kraft setzen. Bewegliche Teile können Personenschäden hervorrufen.
	Kartuschen, Elutionsgefäße und Stößel müssen sich an der richtigen Position befinden und in der korrekten Richtung eingesetzt worden und fest verankert sein. Anderenfalls könnte das Gerät beschädigt werden.
	Nach jedem Durchlauf kontrollieren, ob die Stößel vollständig von den Magnetstäben entfernt wurden, bevor die Taste "Run/Stop" gedrückt wird, um die Plattform auszufahren.
	Nur Promega Maxwell® 16 Kartuschen und Stößel verwenden, die für dieses Gerät bestimmt sind.
	Die Kartuschen oder Stößel nicht wiederverwenden.
	Wenn dieses Gerät auf eine andere Art und Weise als von Promega angegeben verwendet wird, kann die Funktion der eingebauten Sicherheitsvorkehrungen beeinträchtigt werden.
	Geräteplattform nicht anfassen, da sie in das Gerät hinein- und wieder herausfährt.
	Während der Elution wird der beheizte Elutionsblock an der Plattformvorderseite sehr heiß. Nicht berühren.
	Um eine Muskelzerrung oder Rückenverletzung zu vermeiden, zum Transport des Geräts Hebehilfen und korrekte Hebetechniken anwenden. Das Maxwell® 16 Gerät wiegt 18,9 kg und sollte von zwei Personen befördert werden.
	Gerät kann aufgrund des Einsatzes chemischer oder biogefährlicher Substanzen gefährlich sein.

I.G. Standortbedinungen

Stromversorgung:	100–240 VAC, 50–60 Hz, 2,1 A
Temperatur:	5-40 °C
Luftfeuchtigkeit:	bis zu 80% relative Luftfeuchtigkeit

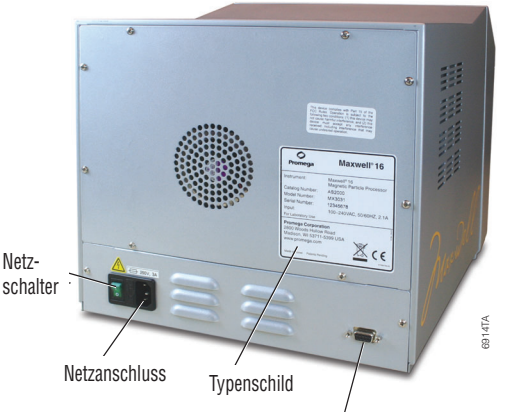
Das Maxwell® 16 Gerät ist ausschließlich zur Verwendung in Innenräumen bestimmt. Ausgelaufene Flüssigkeiten sofort aufwischen. Das Gerät auf einer sauberen, ebenen Fläche aufstellen. Um eine Verringerung der erwarteten Lebensdauer des Geräts zu vermeiden, muss es an einem Ort aufgestellt werden, der die folgenden Kriterien erfüllt:

- Auf einer soliden, ebenen Fläche aufstellen.
- Staubhaltige Bereiche vermeiden.
- Eine Stelle auswählen, die über gute Luftzirkulation verfügt und keinem direkten Sonnenlicht ausgesetzt ist.
- Stromquellen mit starkem Störrauschen meiden (z.B. Generatoren).
- Nicht an einem Ort mit starken Temperaturschwankungen oder hoher Luftfeuchtigkeit aufstellen.
- Das Gerät nicht so aufstellen, dass sich das Netzkabel nur schwer ziehen lässt.
- Nicht neben Wärmequellen aufstellen.
- Nicht in der Nähe entflammbarer Gase oder Flüssigkeiten verwenden.
- Nicht neben anderen empfindlichen elektrischen Geräten aufstellen.

II. Hardwareübersicht

Maxwell Gerät – Vorderseite

Maxwell Gerät – Rückseite



Serieller Anchluss. Mit dem RS-232 Kabel an den Computer anschließen, um Firmware-Aktualisierungen herunterzuladen.

Abbildung 2. Maxwell® 16 Instrument – Anzeige. Die LCD-Anzeige und das Tastenfeld mit den Tasten Run/Stop, Menu, Pfeil nach oben und Pfeil nach unten.

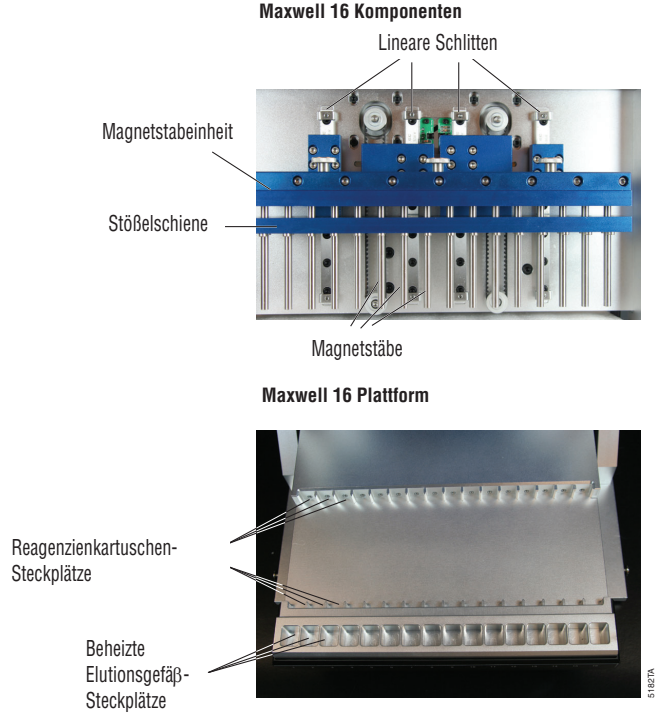


Abbildung 3. Maxwell® 16 Komponenten. Standardkonfiguration (SEV) – Magnetstabeinheit und Stößelschiene, Maxwell® 16 Plattform.

III. Auspacken und Aufstellen des Maxwell® 16 Instruments

III.A. Aufstellen

1. Zubehör und Informationsmaterial aus der Versandverpackung nehmen. Das Maxwell® 16 Instrument aus dem Karton herausschieben.

   Hinweis: Das Gerät nicht am Türgriff aus dem Karton herausheben.

2. Die seitlich am Gerät angebrachte Schaumstoffverpackung und die durchsichtige Plastikabdeckung entfernen.

3. Überprüfen, ob das Zubehör vollständig ist. Abbildung 1 enthält ein Verzeichnis des Zubehörs.

4. Das Maxwell® 16 Instrument auf eine glatte, ebene, solide Fläche an einem staubfreien Ort mit akzeptabler Luftzirkulation aufstellen. Das Gerät nach Möglichkeit auf der Standfläche etwas nach hinten schieben, damit nicht versehentlich gegen die geöffnete Frontklappe gestoßen wird.

Wichtig: Das Verpackungsmaterial für den Fall aufbewahren, dass das Gerät zu einem späteren Zeitpunkt zu Wartungs- oder Reparaturzwecken eingeschickt werden muss.

III.B. Entfernen der Magnetstabeinheit/Stößelschiene- und Plattform-Transportsicherungen

1. **Das Gerät muss ausgeschaltet und das Netzkabel ausgesteckt sein.**

2. Die Magnetstabeinheit, die Stößelschiene und die Plattform sind mit Transportsicherungen versehen, um zu verhindern, dass sie sich bewegen und dadurch beschädigt werden.

Hinweis: Das Gerät darf erst eingesteckt oder eingeschaltet werden, nachdem die Transportsicherungen entfernt wurden. Wenn das Maxwell® 16 Instrument eingeschaltet wird, bevor die Transportsicherungen entfernt wurden, tritt ein lautes Geräusch auf, ein Dauerschaden am Gerät tritt dadurch aber nicht auf. In diesem Fall sollte das Gerät sofort abgeschaltet und ausgesteckt werden. Anschließend sind die Transportsicherungen zu entfernen.

3. Die Geräte-Frontklappe öffnen.

4. Die mit roten Aufklebern markierten Schrauben für die Transportsicherung von Magnetstabeinheit/Stößelschiene ausfindig machen (Abbildung 4). Diese Schrauben der Transportsicherung lösen und entfernen.

5. Die mit roten Aufklebern markierten Schrauben für die Transportsicherung der Plattform ausfindig machen (Abbildung 4). Diese Schrauben der Transportsicherung für die Plattform lösen und entfernen.

6. Ihr Maxwell® 16 Instrument ist nun betriebsbereit.

Wichtig: Die Schrauben für die Transportsicherungen für den Fall aufbewahren, daß das Gerät zu einem späteren Zeitpunkt zu Wartungs- oder Reparaturzwecken eingeschickt werden muss.

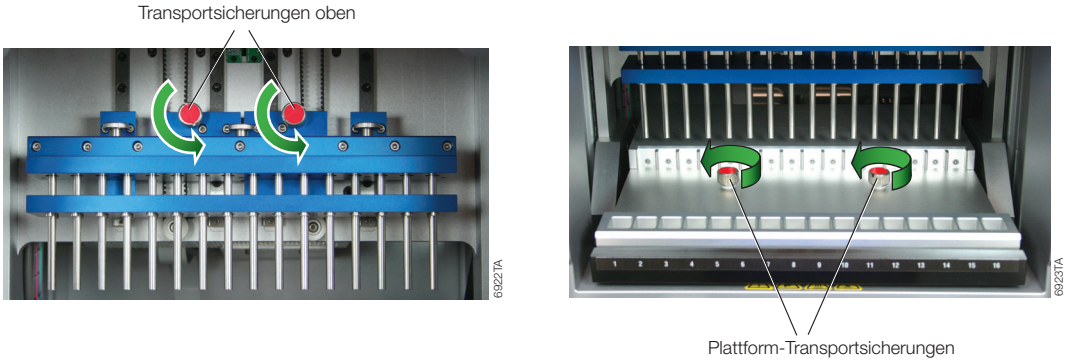


Abbildung 4. Die oberen Transportsicherungen (Magnetstabeinheit/Stößelschiene) und die Plattform-Transportsicherungen am Maxwell® 16 Instrument.

III.C. Einstellen des Betriebsmodus

(i) Anschluss des Geräts an das Stromnetz

1. Nachdem die Transportsicherungen für die Magnetstabeinheit/die Stößelschiene, die Plattform-Transportsicherungen und alle Verpackungsmaterialien entfernt wurden, kann das Gerät an eine Steckdose angeschlossen werden.
2. Der Netzschalter muss auf „Off" (Aus) stehen. Der Netzschalter befindet sich auf der Rückseite des Geräts neben dem Netzkabelanschluss.
3. Das Netzkabel auf der Rückseite des Maxwell® 16 Instrument einstecken.
4. Das Netzkabel in eine Steckdose einstecken. Angaben zur Stromversorgung siehe Abschnitt I.G.
5. Die Frontklappe schließen.
6. Das Gerät einschalten.
7. Nach dem Einschalten zeigt das Gerät die Versionsnummer der Firmware und die Betriebsmoduseinstellung an und führt eine Selbstdiagnose durch.
8. An den seriellen Anschluss auf der Rückseite des Geräts muss nichts angeschlossen werden. Das RS-232 Kabel für den späteren Gebrauch in der Nähe des Geräts aufbewahren.

(ii) Anforderungen für die Hardwarekonfiguration und Einstellung des Betriebsmodus

Das Maxwell® 16 Instrument verfügt über mehrere Betriebsmodi, je nachdem, welches Aufreinigungsverfahren und welches Maxwell® 16 Aufreinigungskit verwendet wird. Die Einhaltung der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika wurde nur für den Einsatz des Maxwell® 16 Clinical Instrument (Best.-Nr. AS2050) im Betriebsmodus „Diagnostik" zusammen mit dem Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit (Best.-Nr. AS1015) belegt und bezieht sich nur darauf. In Tabelle 1 wird ein Verzeichnis der Anforderungen an die Hardwarekonfiguration und Einstellung des Betriebsmodus für das Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit aufgeführt. Das Maxwell® 16 Clinical Instrument (Best.-Nr. AS2050) ist ab Werk für den Betrieb im Betriebsmodus „Diagnostik" mit SEV-Hardware konfiguriert.

Tabelle 1. Anforderungen für die Hardwarekonfiguration und Einstellung des Betriebsmodus.

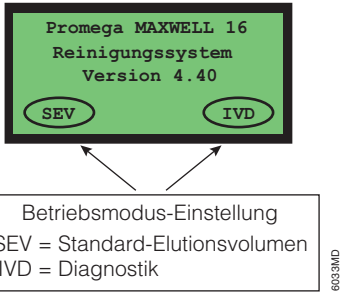
Maxwell® 16 Kit	Aufreinigungs-verfahren	Firmware-Betriebsmodus	Hardware-konfiguration
Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit	gDNA	Diagnostik	Standard-Elutionsvolumen (SEV)

Wenn nicht der passende Betriebsmodus für die installierte Hardwarekonfiguration angewendet wird, wird das Gerät beschädigt.

(iii) Einstellen des Betriebsmodus des Maxwell® 16 Instruments

1. Die Gerätefrontklappe muss geschlossen sein. Das Maxwell® 16 Instrument einschalten. Auf der Anzeige erscheint sowohl die Firmware-Versionsnummer als auch die aktuelle Betriebsmodus-Einstellung. Das Maxwell® 16 Clinical Instrument (Best.-Nr. AS2050) ist ab Werk auf den Betriebsmodus „Diagnostik" mit SEV-Hardware konfiguriert.

2. Überprüfen, ob der Betriebsmodus wie in dem Bild rechts angezeigt wird. Wenn der Betriebsmodus nicht wie hier abgebildet erscheint, müssen die Einstellungen des Geräts geändert werden (siehe Anhang II, Abschnitt VIII.A(ii) "Ändern des Betriebsmodus des Maxwell® 16 Instrument").



Die Einhaltung der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika wurde für die Nutzung des Maxwell® 16 Instrument mit anderen Reagenzienkits als Best.-Nr. AS1015 oder mit anderen Methoden als im Betriebsmodus „Diagnostik" nicht belegt.

(iv) Ändern der Spracheinstellung des Maxwell® 16 Instruments

1. Zum Bildschirm „Menu" (Menü) wechseln. Das Gerät zeigt beim Hochfahren automatisch den Menü-Bildschirm an.
2. „Setup" (Einstellungen) wählen. Dadurch öffnet sich der Sprachauswahl-Bildschirm.
3. Nach oben oder unten „scrollen" und die gewünschte Sprache wählen.
4. Anschließend auf „Run/Stop" drücken und zum Menü zurückkehren. Die Anzeige sollte nun in der gewählten Sprache erscheinen.

IV. Betrieb des Maxwell® 16 Instruments

IV.A. Navigation

Die System-Firmware fordert den Anwender zur Einleitung eines Aufreinigungsdurchlaufs auf und leitet ihn dabei an. Die Anleitungen befolgen, die auf dem LCD-Bildschirm angezeigt werden. Die Pfeiltasten verwenden, um den Cursor an die gewünschte Stelle zu bewegen. Sobald der Cursor an der gewünschten Listenposition steht, „Run/Stop“ drücken, um die Auswahl zu bestätigen. Während des Auswahlprozesses kann jederzeit „Menu“ gedrückt werden, um zum Anfang zurückzukehren.

IV.B. Betriebsfähigkeit

Bei eingeschaltetem Netzschalter:

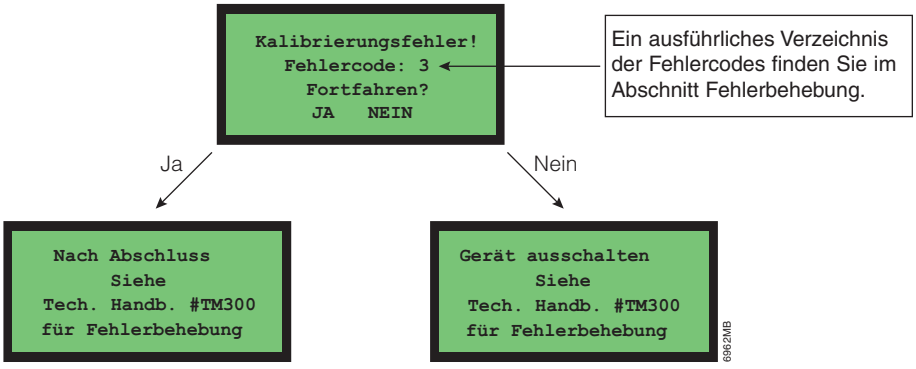
Jedes Mal, wenn das Gerät eingeschaltet wird, führt es automatisch eine Selbstdiagnose durch, während der die Plattform, die Stößelschiene und die Magnetstabeinheit bewegt werden. Dadurch wird kontrolliert, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert. Sobald dieser Test abgeschlossen ist, wird auf dem Bildschirm entweder „Diagnostic Check Successful“ (Diagnose erfolgreich) oder „Calibration Error“ (Kalibrierungsfehler) angezeigt.

Bei Gerätedurchläufen:

Während eines Durchlaufs führt das Gerät regelmäßig automatische Selbstdiagnosen durch. Dadurch wird kontrolliert, ob sich die Plattform, die Stößelschiene und die Magnetstabeinheit während des Aufreinigungsverfahrens innerhalb des Kalibrierbereichs befinden. Wenn das Gerät feststellt, dass sich eines dieser Teile während eines Durchlaufs nicht innerhalb des Kalibrierbereichs befindet, wird das Verfahren vorübergehend unterbrochen und „Calibration Error“ (Kalibrierungsfehler) angezeigt.

Bei einem Kalibrierfehler:

Wenn ein Kalibrierfehler auftritt, wird der Bildschirm „Calibration Error“ (Kalibrierungsfehler) angezeigt. Den Fehlercode notieren, der auf der LCD-Anzeige erscheint, und Näheres über jeden einzelnen Fehlercode im Abschnitt „Fehlerbehebung“ (Abschnitt VI.C) nachschlagen. Wenn gerade ein Durchlauf durchgeführt wird, kann der Anwender wählen, ob das Aufreinigungsverfahren fortgesetzt oder abgebrochen werden soll, indem das Gerät ausgeschaltet wird. Bei Fortsetzung des Durchlaufs wird das Maxwell® 16 Instrument zwar nicht beschädigt, doch die Qualität der aufgereinigten Nukleinsäure kann dadurch beeinträchtigt werden.



IV.C. Probenaufreinigung

Das Einlegen von Probenkartuschen in das Maxwell® 16 Instrument ist in Abbildung 5 dargestellt. Nähere Informationen über die Vorbereitung und Reinigung von Kartuschen und Proben entnehmen Sie bitte dem Technischen Handbuch (Best.-Nr. TM301) für das Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit.

Die Maxwell® 16 Reagenzienkartuschen sind zum Gebrauch mit potenziell infektiösen Substanzen bestimmt. Beim Umgang mit infektiösen Substanzen sollten Anwender geeignete Schutzkleidung (d.h. Handschuhe, Schutzbrille usw.) tragen. Anwender sollten beim Umgang mit allen infektiösen Substanzen in Verbindung mit diesem System und bei deren Entsorgung die Richtlinien ihres Instituts befolgen.

Die Maxwell® 16 Reagenzienkartuschen enthalten potenziell gefährliche Chemikalien. Anwender sollten beim Umgang mit den Reagenzienkartuschen Schutzhandschuhe tragen. Anwender sollten die Entsorgungsrichtlinien ihres Instituts befolgen.

Abbildung 5. Einlegen von Probenkartuschen in das Maxwell® 16 Instrument. Probenkartuschen werden in das Maxwell® 16 Probenmagazin eingelegt. Anschließend werden die Probenkartuschen aus dem Maxwell® 16 Kartuschenmagazin genommen und auf die Plattform des Geräts gegeben.

IV.D. Minimierung von Kreuzkontamination

Anwender sollten sich an Standardlaborverfahren halten, um eine Kreuzkontamination der Proben zu vermeiden. Bei allen Verfahren Handschuhe tragen und häufig wechseln. Bei der Übertragung der Proben aerosolbeständige Spitzen verwenden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren.

V. Regelmäßige Reinigung und Wartung

Das Maxwell® 16 Instrument ist ausgesprochen wartungsarm. Es ist jedoch wichtig, das Gerät regelmäßig zu reinigen. Wenn Proben oder Reagenzien verschüttet wurden, muss das Gerät unbedingt gereinigt werden, um Beschädigungen zu vermeiden. Die meisten Teile des Maxwell® 16 Instrument haben eine Eloxierschicht, die eine langlebige, leicht zu reinigende Barriere zum Metall bildet.

Das Gerät muss vor der Reinigung stets abgeschaltet und ausgesteckt werden.

V.A. Allgemeine Pflegehinweise

- Ausgelaufene Flüssigkeiten sofort aufwischen.
- Das Gerät nach jedem Gebrauch reinigen. Dabei die Magnetstabeinheit, die Stößelschiene und die Plattform mit einem Tuch abwischen, das mit entionisiertem Wasser oder 70-prozentigem Ethanol befeuchtet wurde. Keine anderen Lösungsmittel oder Scheuermittel verwenden.

Hinweis: Handschuhe tragen. Wenn das Gerät zusammen mit biogefährlichen Materialien verwendet wird, müssen alle Reinigungsmaterialien den Richtlinien Ihres Instituts gemäß entsorgt werden.

- Die Außenseite des Geräts regelmäßig mit einem Tuch abwischen, das mit entionisiertem Wasser oder 70-prozentigem Ethanol befeuchtet wurde.
- Die Lüfterschlitze auf der Rückseite des Geräts staubfrei halten.
- Das Gehäuse des Maxwell® 16 Instrument nicht zur Reinigung entfernen. **Dadurch erlischt die Garantie**.
- Keine Sprühflasche verwenden, um die Oberflächen des Geräts mit großen Flüssigkeitsmengen zu benetzen.
- Flüssigkeiten niemals längere Zeit auf den Oberflächen des Geräts belassen.
- Die beheizten Elutionsgefäß-Steckplätze vor Feuchtigkeit schützen, um eine Beschädigung der Heizelemente zu verhindern.
- Zur Reinigung der Schlitten (siehe Abbildung 3, Abschnitt II) für die Plattform ein trockenes Papiertuch verwenden. Wenn die Schlitten mit einer Flüssigkeit verunreinigt wurden, die überschüssige Flüssigkeit aufwischen und die Wartungs- und Pflegeanweisung in Abschnitt V.C. befolgen oder den technischen Kundendienst von Promega um Hilfe bitten.
- Wenn Teile des Hardware-Zubehörs gereinigt werden müssen (z.B. Kartusche der Elutionsmagazine), diese bitte mit einem Tuch abwischen, das mit entionisiertem Wasser oder 70-prozentigem Ethanol befeuchtet wurde.

V.B. Entfernen der Magnetstabeinheit

Wenn die Stößel bei einem Durchlauf versehentlich weggelassen oder in die falsche Ausgangsposition gebracht werden, kann die Maschine einen Durchlauf absolvieren, während dessen die Magnetstäbe ungeschützt sind. In diesem Fall muss die Magnetstabeinheit entfernt und gesäubert werden.

1. Das Gerät ausschalten und das Netzkabel ziehen. Dadurch werden die Motoren ausgekuppelt und die Köpfe können vorsichtig zur Seite geschoben werden. Die Magnetstabeinheit ist somit leichter erreichbar.
2. Die Stößelschiene und die Magnetstabeinheit vorsichtig und langsam ganz nach unten drücken. Dabei auf der rechten und linken Seite jeweils gleichmäßig Druck ausüben. Die Stößelschiene und die Magnetstabeinheit nicht zu schnell nach unten drücken, da sonst elektronische Bausteine des Geräts beschädigt werden könnten.
3. Die drei Schrauben an der Oberseite der Magnetstabeinheit lösen und entfernen (Abbildung 6).

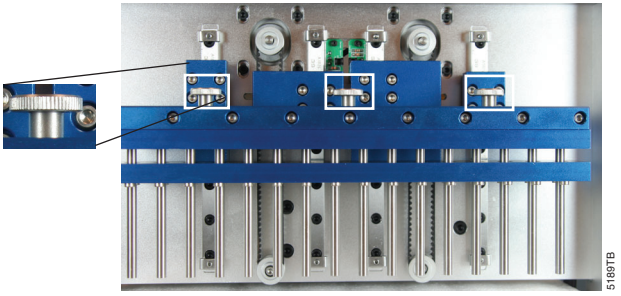


Abbildung 6. Die Schrauben über der Magnetstabeinheit.

4. Nachdem die drei Schrauben entfernt wurden, die Magnetstabeinheit vorsichtig aus dem Gerät herausheben.
5. Zur Reinigung die Magnetstabeinheit mit einem weichen Papiertuch abwischen, das mit entionisiertem Wasser oder 70-prozentigem Ethanol befeuchtet wurde. Um die paramagnetischen Partikel von der Magnetstabeinheit zu entfernen, muss sie mehrmals mit einem feuchten Tuch abgewischt werden.
6. Wenn die Magnetstabeinheit nicht gereinigt werden kann, wenden Sie sich bitte an Promega.
7. Die Magnetstabeinheit wieder einsetzen und die drei Schrauben festdrehen.

V.C. Regelmäßige Wartung

Lineare Schlitten: Wenn die linearen Schlitten schwergängig werden, können sie mit **leichtem** Maschinenöl geschmiert werden. Dazu einen Baumwolltupfer verwenden und gerade genug auftragen, um die Köpfe und Platten leichtgängig zu machen. Kein Öl auf die schwarzen Antriebsriemen tropfen lassen.

Riemen: Die Riemen regelmäßig überprüfen. Wenn übermäßiger Verschleiß oder Durchhang festgestellt wird, bitte Promega oder Ihre zuständige Promega-Vertretung verständigen, damit Vorkehrungen für die Wartung des Geräts getroffen werden.

VI. Fehlerbehebung

VI.A. Allgemeine Fehlerbehebung

Symptome	Ursachen und Anmerkungen
Erwartetes Verfahren nicht verfügbar.	Die Konfiguration des Geräts wurde auf den Betriebsmodus „Forschung“ oder „Forensik“ umgestellt. Die Konfiguration bestätigen, indem Sie das Gerät aus- und anschließend wieder eingeschaltet wird (siehe Abschnitt VIII.A). Um den Betriebsmodus und die Hardwareeinstellungen zu ändern, die Anweisungen in Abschnitt VIII.A(ii) befolgen, „Diagnostik“ auf dem Bildschirm Betriebseinstellungen und „SEV“ auf dem Bildschirm Hardwareeinrichtung wählen.
Das Gerät macht beim Einschalten ein ungewöhnliches, schnell klickendes Geräusch.	• Überprüfen, ob die Transportsicherungen für die Magnetstabeinheit/die Stößelschiene und die Plattform-Transportsicherungen entfernt wurden. • Die Funktion eines der Gerätesensoren könnte durch Staubteilchen beeinträchtigt werden. Bitte mit Promega oder der zuständigen Promega-Vertretung Kontakt aufnehmen, um Unterstützung bei der Reinigung des Sensors zu erhalten.
Die LCD-Anzeige wird nicht beleuchtet, wenn das Gerät eingeschaltet wird.	Wenn **Sie kein** Motorengeräusch hören: • Überprüfen, ob das Gerät an eine funktionierende Steckdose angeschlossen ist • Überprüfen, ob der Stecker an der Rückseite des Geräts richtig eingesteckt ist. • Eine 3-Ampère-Sicherung schützt die elektronischen Bauteile des Geräts. Diese Sicherung befindet sich neben dem Netzschalter. Wenn die Sicherung durchgebrannt ist, muss die Ursache ermittelt und behoben werden. Diese Sicherung unter keinen Umständen durch eine Sicherung mit einer Ampèrezahl über 3 A ersetzen. • Bitte mit Promega oder der zuständigen Promega-Vertretung Kontakt aufnehmen, um den Kundendienst anzufordern. Wenn **Sie** ein Motorengeräusch hören: • Entweder hat sich ein Kabel von der LCD-Anzeige gelöst, oder die LCD-Anzeige ist zerbrochen oder beschädigt. Bitte mit Promega oder der zuständigen Promega-Vertretung Kontakt aufnehmen, um den Kundendienst anzufordern.
Das Gerät erzeugt beim Durchlauf ungewöhnliche Geräusche.	Bei einem normalen Durchlauf erzeugt das Gerät leise Geräusche. Ungewöhnliche (oder ungewöhnlich laute) Geräusche können darauf hinweisen, dass die Köpfe schwergängig sind. Bei längerem Betrieb kann das Gerät unter diesen Bedingungen beschädigt werden. Schwergängige Köpfe können mit **leichtem** Maschinenöl geschmiert werden. Kein Öl auf die Antriebsriemen tropfen lassen. Ein wenig Öl auf einen Wattetupfer geben und Köpfe damit vorsichtig ölen. Wenn das Problem dadurch nicht behoben wird, setzen Sie sich bitte mit Promega oder Ihrer zuständigen Promega-Vertretung in Verbindung, um den Kundendienst anzufordern.
Heizsystemfehler bei der Elution.	Das elektrische Heizsystem funktioniert nicht richtig. Bitte mit Promega oder der zuständigen Promega-Vertretung Kontakt aufnehmen, um den Kundendienst anzufordern.
Stößel lösen sich am Ende des Durchlaufs nicht vollständig von den Stäben.	Stets prüfen, ob die Stößel von der Magnetstabeinheit entfernt wurden, bevor die Plattform aus dem Gerät herausgefahren wird. Wenn das Problem immer wieder auftritt, überprüfen, ob die Magnetstäbe sauber sind. Mit einem feuchten Tuch sorgfältig abwischen. Stößel nicht wiederverwenden. Wenn die Stößel sich wiederholt nicht von den Magnetstäben lösen, setzen Sie sich bitte mit Promega oder Ihrer zuständigen Promega-Vertretung in Verbindung, um den Kundendienst anzufordern.

Symptome	Ursachen und Anmerkungen
Die Tasten funktionieren nicht.	Einige der Tasten werden während der Verarbeitung ignoriert. Wenn eine Taste nicht ständig funktioniert, wenden Sie sich bitte an Promega oder Ihre zuständige Promega-Vertretung. Keinen Sprühreiniger auf dem Tastenfeld verwenden, da er durchsickern und einen Kurzschluss verursachen kann.
Beim Schliessen (oder Öffnen) der Frontklappe, rückt das Programm nicht weiter vor.	Es liegt möglicherweise ein Problem mit dem Klappensensor vor. Bitte mit Promega oder Ihrer zuständigen Promega-Vertretung Kontakt aufnehmen, um den Kundendienst anzufordern.
Das Gerät läuft zwar, wechselt aber nicht zum Bildschirm „Run“.	Möglicherweise ist ein Sensor für einen der Köpfe defekt, oder ein Riemen ist verrutscht. Bitte mit Promega oder der zuständigen Promega-Vertretung Kontakt aufnehmen, um den Kundendienst anzufordern.
Proben von schlechter Qualität, geringer Ertrag oder niedriger Reinheitsgrad.	Siehe Abschnitt Fehlerbehebung des mit dem Maxwell® 16 Aufreinigungskit mitgelieferten Technischen Handbuchs.
Auf dem LCD-Bildschirm werden nicht die erwarteten Verfahren angezeigt.	Firmware-Einstellung überprüfen. Siehe Abschnitt III.C.
Kann ich die Schritte in einem Protokoll ändern?	Nein. Wenden Sie sich wegen Firmware-Aktualisierungen an Promega oder Ihre örtliche Promega-Vertretung. Sobald neue Aufreinigungskits herauskommen, werden neue automatisierte Verfahren angeboten. Reagenzien werden vordispensiert und optimiert , damit sie perfekt auf die vorprogrammierten automatisierten Verfahren abgestimmt sind.
VI.B. Stromausfall	
Stromausfall während eines Gerätedurchlaufs.	Um die Proben nach einem Stromausfall wiederzuerlangen, muss zunächst gewährleistet werden, dass sich alle Partikel in einer der Vertiefungen der Kartuschen befinden und nicht am Stößel festhängen. Wenn der Stromausfall auftrat, während die magnetischen Partikel außen an den Stößeln festhingen, müssen die Stößel in den Vertiefungen manuell auf- und abbewegt werden, um die Partikel abzuwaschen. Die Stößel anschließend mit der Hand aus dem Gerät entfernen und den Reinigungslauf mit neuen Stößeln neu beginnen.

VI. Fehlerbehebung (Fortsetzung)

VI.C. Fehlermeldungen

Symptome	Ursachen und Anmerkungen
Kalibrierfehler: **Fehlercode 1.**	Fehlercode 1 zeigt einen Kalibrierfehler bei der Plattform an. • Hinter oder vor der Plattform dürfen sich keine Hindernisse befinden, die dazu führen, dass die Plattform nicht ungehindert vor- und zurückfahren kann. • Das Gerät ausschalten, ein paar Sekunden warten, und das Gerät anschließend wieder einschalten. Wenn der Kalibrierfehler bestehen bleibt, setzen Sie sich mit Promega oder Ihrer zuständigen Promega-Vertretung in Verbindung, um den Kundendienst anzufordern.
Kalibrierfehler: **Fehlercode 2.**	Fehlercode 2 zeigt einen Kalibrierfehler bei der Stößelschiene an. • In Vertiefung 1 des Magazins dürfen sich keine Feststoffe befinden. Feststoffe können den Stößel blockieren und dadurch verhindern, dass er bei der Probenverarbeitung ungehindert bis auf den Boden der Vertiefung 1 gelangt. • Überprüfen, ob die Magazine korrekt auf der Plattform eingerastet sind. • Wenn der Fehler beim Stößelbeschicken auftritt, überprüfen, ob die Hardware-Konfiguration zu den Firmware-Einstellungen passt. Nach der Eingabeaufforderung „Continue?“ (Fortfahren?) auf der LCD-Anzeige „No“ (Nein) wählen (siehe Abschnitt IV.B). • Überprüfen, ob die Transportsicherungen entfernt wurden. Siehe Abschnitt III.B. • Das Gerät ausschalten, ein paar Sekunden warten, und das Gerät anschließend wieder einschalten. Wenn der Kalibrierfehler bestehen bleibt, setzen Sie sich bitte mit Promega oder Ihrer zuständigen Promega-Vertretung in Verbindung, um den Kundendienst anzufordern.
Kalibrierfehler: **Fehlercode 3.**	Fehlercode 3 zeigt einen Kalibrierfehler bei der Magnetstabeinheit an • Überprüfen, ob die Transportsicherungen entfernt wurden. Siehe Abschnitt III.B. • Überprüfen, ob die Magnetstabeinheit richtig befestigt wurde. Siehe Abschnitt VIII.B. • Das Gerät ausschalten, ein paar Sekunden warten, und das Gerät anschließend wieder einschalten. Wenn der Kalibrierfehler bestehen bleibt, setzen Sie sich bitte mit Promega oder Ihrer zuständigen Promega-Vertretung in Verbindung, um den Kundendienst anzufordern.
Eine der folgenden Fehlermeldungen erscheint in englischer Sprache. „Error!“ „Low Temp Detect“ „Press Run/Stop key“ „Time: 00h 00m 00s“ „Temp Sensor check!“ „By agitation” „Press Run/Stop key” „Waiting!” „Heating the Block”	Diese Meldungen zeigen an, dass ein Thermoelement eine Temperaturabweichung feststellt. Mit der Taste „Run/Stop“ werden diese Fehlermeldungen gelöscht, und der Durchlauf wird ohne Wärme fortgesetzt. Die DNA-Ausbeute fällt dadurch geringer aus. Wenn der Durchlauf fortgesetzt werden soll, muss die Qualität der gereinigten DNA kontrolliert werden, bevor sie für spätere Diagnostikanwendungen eingesetzt wird. Bitte mit Promega oder der zuständigen Promega-Vertretung Kontakt aufnehmen, um den Kundendienst anzufordern.

VII. Anhang I: Firmware-Aktualisierungen, Rücksendung des Geräts und Garantiehinweise

VII.A. Firmware-Aktualisierung

Sobald Promega neue Aufreinigungskits herausgibt, werden unter Umständen neue Firmware-Versionen benötigt. Welche Firmware-Version auf Ihrem Gerät installiert ist, können Sie überprüfen, indem Sie das Gerät erst aus- und anschließend wieder einschalten. Auf dem Einstiegsbildschirm wird die auf dem Gerät installierte Versionsnummer der Firmware, angezeigt. Bitte notieren Sie, welche Firmware-Version zurzeit auf dem Gerät installiert ist, bevor Kontakt mit Promega oder der zuständigen Promega-Vertretung aufgenommen wird, um Serviceleistungen oder neue Firmware anzufordern.

Die Firmware wird mit Hilfe des RS-232 Anschlusses auf der Rückseite des Geräts aktualisiert. Die Firmware kann von jedem beliebigen Computer aus (Microsoft Windows® 95 oder höher) aktualisiert werden, der über einen freien seriellen Anschluss verfügt.

Für die Anwendung im Diagnostik-Labor wird mindestens die Firmware-Version 4.40 benötigt. Keine älteren Firmware-Versionen als Version 4.40 installieren!

1. Das mitgelieferte RS-232 Kabel an der Rückseite des Geräts sowie am seriellen Anschluss Ihres Computers anschließen. Bitte beachten, dass das Kabel in COM1 oder COM2 eingesteckt wird.
2. Das Firmware-Aktualisierungsprogramm von Promega oder der zuständigen Promega-Vertretung besorgen. Die entzippte Datei auf der Festplatte speichern und die Anweisungen befolgen, die mit der neuen Firmware mitgeliefert werden.
3. Auf das Dateisymbol doppelklicken, um das Downloadprogramm zu öffnen. Den COM-Port anwählen, an den das RS-232 Kabel angeschlossen ist. Auf „Download" klicken und warten, bis das Programm komplett durchgelaufen ist. Das Gerät sollte sich von selbst zurücksetzen. Das Gerät erst aus- und dann wieder einschalten. Auf dem Bildschirm wird die neue Firmware-Version angezeigt. Das RS-232 Kabel aus dem Computer ausstecken. Das RS-232 Kabel kann am Gerät eingesteckt bleiben.

Promega oder die zuständige Promega-Vertretung um Hilfe bitten, falls Probleme mit der Firmware-Aktualisierung auftreten.

VII.B. Zurücksendung des Geräts

Das Maxwell® 16 Instrument liefert gleichbleibende Leistung bei geringem Wartungsaufwand. Wenn ein Problem mit Ihrem Gerät auftritt, bitte von Promega oder der zuständigen Promega-Vertretung Unterstützung anfordern. Wenn weiterer Handlungsbedarf besteht, werden Reparaturmöglichkeiten dargelegt und erforderlichenfalls eine Rücksendefreigabe erteilt. **Promega übernimmt keine Verantwortung für Geräte, die ohne eine Freigabenummer zurückgesendet werden.** Beim Einsenden Ihres Geräts für Kundendienstzwecke sollte Folgendes beachtet werden:

1. Eine Rücksendefreigabe von Promega besorgen.
2. Das Gerät dekontaminieren (siehe Abschnitt VII.D zu den Dekontaminationsvorschriften).
3. Außen am Paket, in dem das Gerät zurückgesendet wird, eine unterzeichnete und datierte Dekontaminationsbescheinigung befestigen (siehe Abschnitt VII.D). **Wenn keine Dekontaminations-bescheinigung ausgefüllt und angebracht wird, wird eine Dekontaminationsgebühr erhoben.**
4. Die Originalverpackung verwenden, um zu gewährleisten, dass das Gerät während des Transports nicht beschädigt wird. Bei Schäden jeglicher Art entstehen Ihnen zusätzliche Kosten. **Hinweis:** Wenn die Originalverpackung verloren oder beschädigt ist, fordern Sie bei Promega oder Ihrer zuständigen Promega-Vertretung Ersatz an.
5. Das Gerät wie nachfolgend beschrieben verpacken:

VII.B. Zurücksendung des Geräts (Fortsetzung)

Vorbereitung des Maxwell® 16 Instruments vor dem Wiederverpacken

1. Die Kartuschen und Elutionsröhrchen müssen von der Geräte-Plattform entfernt wurden.
2. Das Gerät muss ausgeschaltet und das Netzkabel ausgesteckt sein.
3. Das Gerät dekontaminieren.

Sicherung der Plattform, der Magnetstabeinheit und der Stößelschiene

1. Die Plattform mit der Hand vorsichtig so weit wie möglich in das Gerät hineinschieben. Die Schrauben für die Plattform-Transportsicherung (Abbildung 4, Abschnitt III.B) wieder einsetzen und festschrauben, um die Plattform für den Transport zu sichern.
2. Die Stößelschiene und die Magnetstabeinheit mit der Hand vorsichtig so weit wie möglich nach unten drücken. Die Schrauben für die Magnetstab/Stößelschiene-Transportsicherung wieder einsetzen und festschrauben (Abbildung 4, Abschnitt III.B).

Das Maxwell® 16 Instrument wieder verpacken

1. Plastikbeutel über das Gerät ziehen.
2. Die beiden Schaumstoffpolster auf beiden Seiten des Geräts aufstecken.
3. Das Gerät in den kleinen, innenliegenden Versandkarton schieben. Die Oberseite des Geräts muss in dem geöffneten Karton nach oben zeigen.
4. Den kleinen, innenliegenden Versandkarton, der das Gerät enthält, in den größeren Außenkarton schieben.
5. Das Zubehör für das Maxwell® 16 Instrument wieder verpacken.
   a. Das Kartuschenvorbereitungs-Magazin und das magnetische Elutionsgefäß-Magazin wieder in Luftpolsterfolie packen und beides auf das Gerät legen.
   b. Das RS-232 Kabel (in einem wiederverschließbaren Beutel) in den Karton legen.
   c. Das Netzkabel in den Karton legen.
6. Die Dekontaminationsbescheinigung auf dem Versandkarton befestigen. Die Rücksendenummer, die Ihnen von Promega oder Ihrer Promega-Vertretung mitgeteilt wurde, außen auf den Versandkarton schreiben. Den Karton gut verschließen.

VII.C. Entsorgung des Geräts

Wenden Sie sich bezüglich der Entsorgung des Geräts an Ihre zuständige Promega-Vertretung. Bitte die institutseigenen Vorschriften für die Entsorgung des Zubehörs einhalten.

VII.D. Dekontaminationsbescheinigung

Vor dem Einsenden des Geräts und des Zubehörs zu Reparaturzwecken müssen diese desinfiziert und dekontaminiert werden. Zurückgesendeten Geräten muss eine unterzeichnete und datierte Dekontaminationsbescheinigung beiliegen, die außen an der Versandverpackung des Geräts angebracht sein muss.

Für die Desinfektion und Dekontamination ist folgendermaßen vorzugehen: Die Magnetstabeinheit, die Stößelschiene, die innenliegende Plattform und die innenliegenden und außenliegenden Oberflächen mit einem mit 70-prozentigem Ethanol befeuchteten Tuch abwischen, anschließend mit einem mit 1- bis 2-prozentiger Bleichlösung in entionisiertem Wasser befeuchteten Tuch nochmals alle Teile reinigen. Unmittelbar danach mit einem mit entionisiertem Wasser befeuchteten Tuch nachwischen, um alle Bleichmittelrückstände von den Oberflächen des Geräts zu entfernen. Das Verfahren so oft wie nötig wiederholen, um das Gerät wirksam zu desinfizieren und dekontaminieren.

Wenn keine Bestätigung über die Desinfektion und Dekontamination beiliegt, wird dieser Vorgang bei Promega durchgeführt und eine Dekontaminationsgebühr erhoben. Erst dann kann der Kundendienst an dem Gerät durchgeführt werden.

Entweder (A) oder (B) wählen:

A. Ich bestätige, dass die zurückgesendeten Gegenstände nicht mit Körperflüssigkeiten oder toxischen, karzinogenen, radioaktiven oder anderen gefährlichen Materialien in Kontakt gekommen sind.

B. Ich bestätige, dass die zurückgesendeten Gegenstände dekontaminiert wurden und angefasst werden können, ohne dass Mitarbeiter gesundheitlichen Gefahren ausgesetzt werden.

Bitte einkreisen, welche Art von Material in dem Gerät verarbeitet wurde: Chemisch – Biologisch – Radioaktiv**

Bitte kurz das ausgeführte Dekontaminationsverfahren beschreiben:

_____

_____

Datum: _____

Ort: _____

Unterschrift: _____

Name (Großbuchstaben in Blockschrift): _____

** Wenn das Gerät mit radioaktiven Materialen verwendet wurde, wird auch die Unterschrift des Strahlungsschutzbeautragten benötigt.

Der/Die Unterzeichnende bestätigt hiermit, dass dieses Gerät frei von radioaktiver Kontamination ist.

Datum: _____

Ort: _____

Unterschrift: _____

Name (Großbuchstaben in Blockschrift): _____

VII.E. Garantiehinweise

Eingeschränkte Garantie und Kundendienst-Richtlinien

Promega garantiert dem ursprünglichen Käufer für den Zeitraum von einem Jahr ab dem Lieferdatum, dass das Promega Maxwell® 16 Instrument frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Gemäß dieser eingeschränkten Garantie verpflichtet sich Promega ausschließlich und nur bei umgehender Benachrichtigung über einen Defekt, ein Gerät, das innerhalb der Garantiefrist für defekt befunden wird, nach Promegas Ermessen zu reparieren oder zu ersetzen. Verbrauchsteile sind von dieser Garantie ausgenommen. Diese Garantie umfasst keine(n) Reparatur oder Ersatz, der/die infolge eines Unfalls, Nachlässigkeit, falschen Gebrauchs, unbefugter Reparatur oder Veränderung des Geräts erforderlich ist. Das Gerät darf nicht ohne eine ordnungsgemäße Rücksendenummer von Promega, zurückgesendet werden (wie oben beschrieben).

Diese Garantie und die darin aufgeführten Abhilfen schließen alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien aus und treten an deren Stelle (einschließlich der stillschweigenden Zusicherung allgemeiner Gebrauchstauglichkeit, der erforderlichen Gebrauchstauglichkeit und Rechtmäßigkeit), und Promega ist an keine anderen Garantien gebunden. Promega haftet auf keinen Fall für Schadenersatz für besondere Schadensfolgen, Schadenersatz für Neben- und Folgekosten oder Ersatz für mittelbaren Schaden, der aufgrund der Nutzung oder des Ausfalls dieses Geräts oder des Systems, mit dem zusammen es verwendet wird, entsteht.

Zusätzlich zu der standardmäßigen eingeschränkten Garantie, die beim Kauf des Maxwell® 16 Instrument automatisch gewährt wird, wird eine Zusatz- und Premiumgarantie zum Kauf angeboten. Wenn Sie eine Zusatz- oder Premiumgarantie für Ihr Maxwell® 16 Instrument erworben haben, beziehen Sie sich bitte auf diese speziellen Garantiebedingungen.

Um während der Garantiefrist Kundendienstleistungen zu erhalten, unternehmen Sie bitte folgende Schritte:

1. Treten Sie in schriftlichen oder telefonischen Kontakt mit der Firma, die Ihnen das Gerät verkauft hat, und beschreiben Sie so genau wie möglich, um welche Art von Problem es sich handelt.
2. Führen Sie kleine Einstellungsanpassungen oder Tests aus, die Ihnen vom zuständigen Kundendienstmitarbeiter vorgeschlagen werden.
3. Wenn das Gerät danach noch immer nicht richtig funktioniert, MÜSSEN SIE SICH VON PROMEGA EINE RÜCKSENDENUMMER GEBEN LASSEN.
4. Bevor Sie das Gerät zurücksenden, müssen Sie es säubern und eine vorschriftsmäßige Dekontaminationsbescheinigung für Promega erstellen.
5. Nachdem Sie eine Rücksendenummer erhalten und die Dekontaminationsbescheinigung unterzeichnet haben, packen Sie das Gerät vorsichtig ein (Promega haftet nicht für Transportschäden aufgrund unzureichender Verpackung), schreiben die Rücksendenummer außen auf den Versandkarton und senden das Gerät an die Adresse, die Ihnen der zuständige Kundendienstmitarbeiter gegeben hat.
6. Die Kosten für den Versand an Promega und von Promega an Sie übernimmt Promega. Beachten Sie hierzu die Anweisungen, die Ihnen bei Bedarf mitgeteilt werden. Innerhalb ihrer Garantiefrist wird das Gerät kostenlos repariert.
7. Das Gerät darf unter keinen Umständen ohne entsprechende Genehmigung zurückgesendet werden. Diese Genehmigung gewährleistet, dass es sich nicht um ein geringfügiges Problem handelt, das in Ihrem Labor behoben werden kann.

Kundendienst nach Ablauf der Garantiefrist

Setzen Sie sich mit Promega oder Ihrer örtlichen Promega-Vertretung in Verbindung. Wir erteilen Ihnen gerne telefonische Auskunft. Reparaturleistungen werden, sofern erforderlich, zu einem vorab vereinbarten Pauschalpreis abgerechnet. Die Versandkosten werden auf der Rechnung ausgewiesen.

VIII. Anhang II: Einsatzmöglichkeiten des Maxwell® 16 Systems in der Forschung und Forensik

Dieser Abschnitt des Technischen Handbuchs beschreibt die Einsatzmöglichkeiten des Maxwell® 16 Systems in der Forschung und Forensik. Für den Bertieb des Geräts in den Betriebsarten „Forschung" und „Forensik" oder mit anderen Kits als Best.-Nr. AS1015 wurde nicht der Beweis erbracht, dass die EU-Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika eingehalten wird.

Das Maxwell® 16 Clinical Instrument (Best.-Nr. AS2050) ist ab Werk für den Betrieb im Betriebsmodus „Diagnostik" mit SEV (Standard-Elutionsvolumen) Hardware konfiguriert. Wenn es für die Forschung oder Forensik genutzt wird, kann das Gerät mit SEV oder LEV (Low Elution Volume, niedriges Elutionsvolumen) Hardware konfiguriert werden. Somit kann es unterschiedlichen Anforderungen hinsichtlich des Elutionsvolumens gerecht werden. Eine Anleitung für die Konfiguration Ihres Geräts im Format SEV oder LEV finden Sie in Abschnitt VIII.B.

VIII.A. Anforderungen für die Einstellung des Betriebsmodus

Das Maxwell® 16 Instrument verfügt über mehrere Betriebsmodi, je nachdem, welches Verfahren und welcher Aufreinigungskit verwendet wird. In Tabelle 2 wird ein Verzeichnis der Anforderungen für die Hardwarekonfiguration und Einstellung des Betriebsmodus für die Maxwell® 16 Aufreinigungskits aufgeführt. Nähere Informationen über den jeweils benötigten Betriebsmodus finden Sie im Technischen Handbuch, das Ihrem Aufreinigungskit beiliegt.

Tabelle 2. Anforderungen für die Hardwarekonfiguration und Einstellung des Betriebsmodus bei Einsatzmöglichkeiten in der Forschung und Forensik.

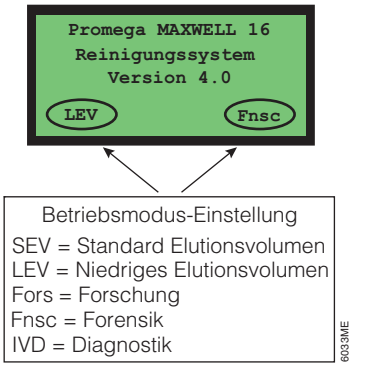
Maxwell® 16 Kit	Aufreinigungs-verfahren	Firmware-Betriebsmodus	Hardwarekon-figuration
Maxwell® 16 gDNA Purification Kits (Best.-Nr. AS1010, AS1020, AS1030)	gDNA	Forschung (Rsch)	Standard-Elutionsvolumen (SEV)
Maxwell® 16 Polyhistidine Protein Purification Kit (Best.-Nr. AS1050)	Polyhistidin-markiertes Protein	Forschung (Rsch)	Standard-Elutionsvolumen (SEV)
Maxwell® 16 Total RNA Purification Kit (Best.-Nr. AS1050)	Gesamt-RNA	Forschung (Rsch)	Standard-Elutionsvolumen (SEV)
Maxwell® 16 LEV Total RNA Purification Kits (Best.-Nr. AS1220, AS1225)	Gesamt-RNA	Forschung (Rsch)	Niedriges Elutionsvolumen (LEV)
DNA IQ™ Reference Sample Kit for Maxwell® 16 (Best.-Nr. AS1040)	Forensische gDNA-Referenzproben	Forensik (Fnsc)	Standard-Elutionsvolumen (SEV)
DNA IQ™ Casework Sample Kit for Maxwell® 16 LEV (Best.-Nr. AS1210)	gDNA- aus forensischem Spurenmaterial	Forensik (Fnsc)	Niedriges Elutionsvolumen (LEV)

Bitte unbedingt darauf achten, dass der für Ihre Hardwarekonfiguration erforderliche Betriebsmodus gewählt wird. Wenn Betriebsmodus und Hardwarekonfiguration nicht aufeinander abgestimmt sind, können Schäden am Gerät die Folge sein.

VIII.A. Anforderungen für die Einstellung des Betriebsmodus (Fortsetzung)

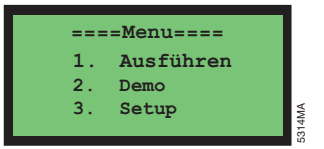
(i) Einstellen des Betriebsmodus des Maxwell® 16 Instrument

1. Beim Einschalten muss die Frontklappe geschlossen sein. Das Maxwell® 16 Instrument einschalten. Auf der Anzeige erscheint sowohl die Firmware-Versionsnummer als auch die aktuelle Betriebsmodus-Einstellung.
2. Überprüfen Sie, ob der aktuell angezeigte Betriebsmodus sowohl zu der installierten Hardware als auch zu dem zu verwendenden Aufreinigungskit passt.
3. Wenn der angezeigte Betriebsmodus nicht zum Aufreinigungskit passt, muss das Gerät erneut eingestellt werden (siehe (ii) unten, "Ändern des Betriebsmodus des Maxwell® 16 Instrument").

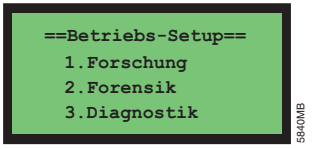


(ii) Ändern des Betriebsmodus des Maxwell® 16 Instrument

1. Auf „Menu" drücken, um zum Menübildschirm zu gelangen.
2. Nach unten scrollen, bis der Cursor auf „Setup" steht. Auf „Run/Stop" drücken, um „Setup" auszuwählen.

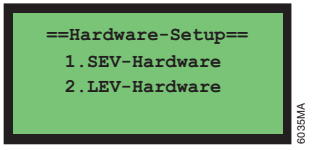


3. Nach unten/oben scrollen, bis der Cursor auf dem gewünschten Betriebsmodus steht. Auf „Run/Stop" drücken, um die Auswahl zu bestätigen.



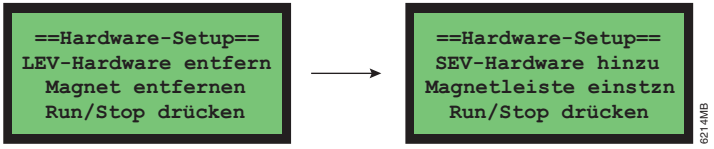
Siehe Tabelle 2 zu Informationen über den benötigten Betriebsmodus für Maxwell® 16 Aufreinigungskits für Forschung und Forensik.

4. Nach unten scrollen, bis der Cursor auf dem gewünschten Hardwaremodus steht.
   Wenn das Gerät mit der Harware für Standard-Elutionsvolumen konfiguriert ist, „SEV" wählen . Wenn das Gerät mit der Hardware für niedriges Elutionsvolumen konfiguriert ist, „LEV" wählen .
   Auf „Run/Stop" drücken, um die Auswahl zu bestätigen.

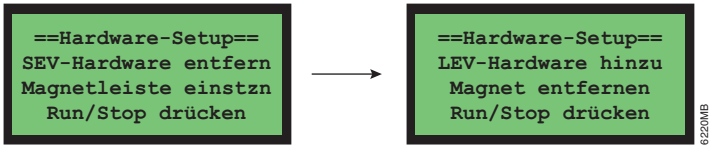


5. Wenn der Hardwaremodus in der Firmware umgestellt wurde, werden die folgenden LCD-Bildschirme angezeigt, die den Anwender zur Umstellung der Hardware auffordern. Wenn die Hardware nicht umgestellt wird, könnte das Gerät beschädigt werden. Anweisungen für die Umstellung der Hardware siehe Abschnitt VIII.B.

   Beim Wechsel von LEV auf SEV werden die folgenden Bildschirme angezeigt:

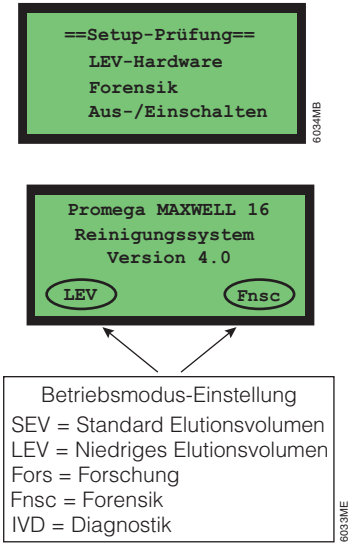


   Beim Wechsel von SEV auf LEV werden die folgenden Bildschirme angezeigt:



6. Der ausgewählte Betriebsmodus wird auf dem Display angezeigt. Das Gerät erst aus- und anschließend wieder einschalten.
   Hinweis: Der/Die ausgewählte Betriebsmodus oder Hardware-Einstellung wird erst übernommen, wenn das Gerät aus- und wieder eingeschaltet wird.

7. Wenn das Gerät wieder eingeschaltet wird, bitte auf der Anzeige überprüfen, welcher Betriebsmodus am Gerät eingestellt ist.



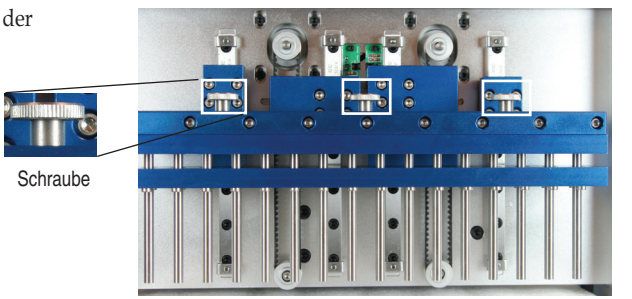
VIII.B. Neukonfiguration der Maxwell® 16 Instrument-Hardware

Das Maxwell® 16 Instrument kann im Format SEV (Standard-Elutionsvolumen) oder LEV (Niedriges Elutionsvolumen) konfiguriert werden, um unterschiedlichen Anforderungen hinsichtlich des Elutionsvolumens gerecht zu werden. Um Ihr Gerät für ein anderes Elutionsvolumen zu konfigurieren, ist das passende Umrüstkit erforderlich (siehe Abschnitt VIII.C). Das Maxwell® 16 Instrument (Best-Nr. AS2050) wird im Format SEV ausgeliefert. Um ein SEV-Gerät auf das Format LEV umzustellen, ist das LEV-Umrüstkit für Maxwell® 16 (Best.-Nr. AS1250) erforderlich.

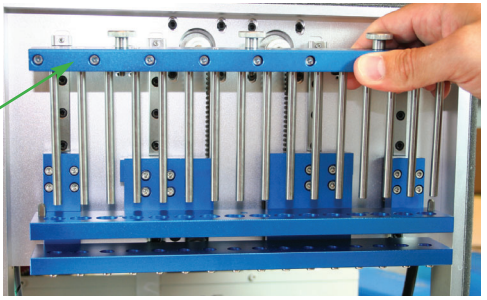
(i) Umstellung von Standard- auf LEV-Konfiguration

Hinweis: Das Gerät nicht neu konfigurieren, wenn sich Proben oder Reagenzienkartuschen auf der Geräteplattform befinden. Um einen möglichen Kontakt mit Verunreinigungen zu vermeiden, muss das Gerät gemäß den Anweisungen in Abschnitt V.A vor Beginn gereinigt werden.

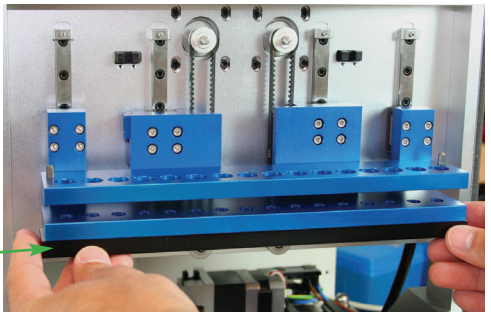
1. Der Netzschalter muss ausgeschaltet und das Gerät ausgesteckt sein. Dadurch werden die Motoren ausgekuppelt, so dass die Köpfe vorsichtig zur Seite geschoben werden können und somit die Gerätebauteile leichter erreichbar sind.
2. Die blauen Stößelschiene und die blaue Magnetstabeinheit vorsichtig und langsam ganz nach unten drücken. Dabei auf der rechten und linken Seite jeweils gleich viel Druck anwenden. **Nicht zu schnell nach unten drücken**, da sonst die elektronischen Bauteile des Geräts beschädigt werden könnten.
3. Die drei Schrauben auf der Oberseite der Magnetstabeinheit lösen.



4. Die SEV-Magnetstabeinheit vorsichtig hochheben und entfernen.

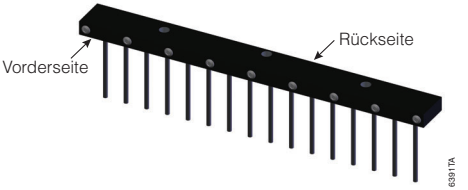


5. Den schwarzen LEV-Stößelschienen-Adapter auf den Boden des verbleibenden Arms einsetzen. Die Seite mit den Schrauben muss nach oben zeigen. Sobald der LEV-Stößelschienen-Adapter angebracht wird, ertönt ein „Klicken“ und der Adapter wird von mehreren Magneten gehalten. Danach sollte die LEV-Stößelschiene ziemlich schwer zu entfernen sein.



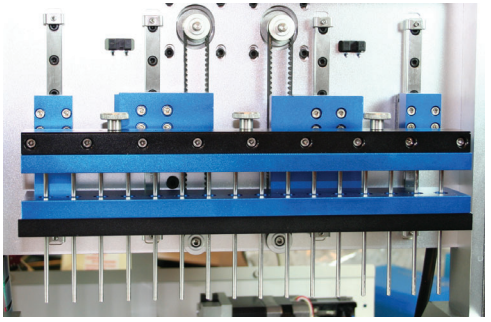
6. Die schwarze LEV-Magnetstabeinheit einsetzen. Die Schrauben sollten in Ihre Richtung zeigen. Die LEV-Magnetstabeinheit fest nach unten in die richtige Position drücken. Sie ist genau eingepasst.

Ausrichtung der Magnetstabeinheit



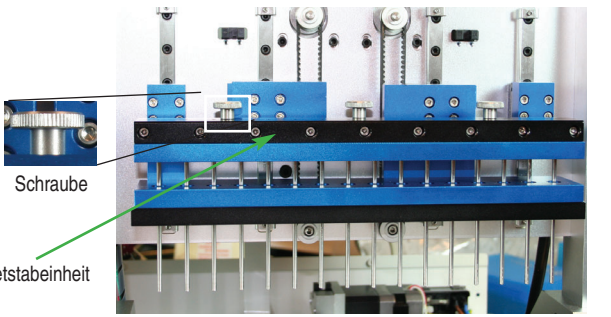
7. Die LEV-Magnetstabeinheit mit den drei Schrauben von der Standard-Magnetstabeinheit sichern und per Hand festdrehen. Die Konfiguration abschließen, indem die Firmware durch die LEV-Einstellung aktualisiert wird (Abschnitt VIII.A):

Wenn der Betriebsmodus der Gerät-Firmware nicht von SEV auf LEV umgestellt wird, wird das Gerät beschädigt.



(ii) Umstellung von LEV- auf die Standardkonfiguration

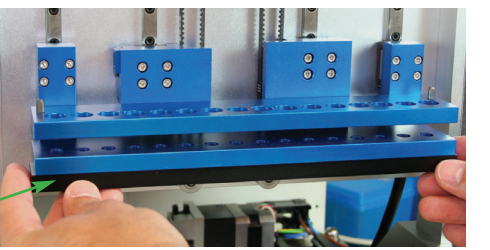
1. Der Netzschalter muss ausgeschaltet und das Gerät ausgesteckt sein. Dadurch werden die Motoren ausgekuppelt, so dass die Köpfe vorsichtig zur Seite geschoben werden können und somit die Gerätebauteile leichter erreichbar sind.
2. Die schwarze LEV-Magnetstabeinheit vorsichtig und langsam ganz nach unten drücken. Dabei auf der rechten und linken Seite jeweils gleich viel Druck ausüben. **Nicht zu schnell** nach unten drücken, da sonst die elektronischen Bauteile des Geräts beschädigt werden könnten.
3. Die drei Schrauben auf der Oberseite der Magnetstabeinheit lösen.
4. Die LEV-Magnetstabeinheit vorsichtig hochheben und entfernen.



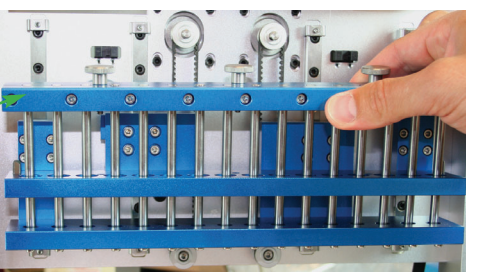
5. Den LEV-Stößelschienen-Adapter nach unten ziehen, um ihn von den Magneten zu lösen, die ihn in seiner Position halten.

   Tipp: Den Adapter in einem Winkel nach unten ziehen, so dass die Rückseite des Magneten zuerst gelöst wird.

   Den schwarzen LEV-Stößelschienen-Adapter entfernen.



6. Die blaue SEV-Magnetstabeinheit einsetzen.



7. Die Magnetstabeinheit mit den drei Schrauben sichern und diese manuell festdrehen.
8. Die Konfiguration abschließen, indem die Firmware durch die SEV-Einstellung aktualisiert wird (Abschnitt VIII.A):

Wenn der Betriebsmodus der Gerät-Firmware nicht von LEV auf SEV umgestellt wird, kann das Gerät beschädigt werden.

VIII.C. Gerätezubehör und Aufreinigungskits für Forschung und Forensik

DNA-Aufreinigungskits

Produkt	Größe	Best.-Nr.
Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit	48 Isolierungen	AS1010

Nur für den Laborgebrauch. Für 48 automatische Isolierungen aus bis zu 400 µl Vollblutproben.

Produkt	Größe	Best.-Nr.
Maxwell® 16 Cell DNA Purification Kit	48 Isolierungen	AS1020

Nur für den Laborgebrauch. Für 48 automatische Isolierungen aus Zellkulturen oder bakteriellen Zellen.

Produkt	Größe	Best.-Nr.
Maxwell® 16 Tissue DNA Purification Kit	48 Isolierungen	AS1030

Nur für den Laborgebrauch. Für 48 automatische Isolierungen aus bis zu 50 mg Gewebeproben.

RNA-Aufreinigungskits

Produkt	Größe	Best.-Nr.
Maxwell® 16 Total RNA Purification Kit	48 Isolierungen	AS1050

Nur für den Laborgebrauch. Für 48 automatische Isolierungen aus Geweben, Zellen oder Blutprobentypen.

Produkt	Größe	Best.-Nr.
Maxwell® 16 Tissue LEV Total RNA Purification Kit	48 Isolierungen	AS1220

Nur für den Laborgebrauch. Für 48 automatische Isolierungen aus bis zu 25 mg Gewebeproben.

Produkt	Größe	Best.-Nr.
Maxwell® 16 Cell LEV Total RNA Purification Kit	48 Isolierungen	AS1225

Nur für den Laborgebrauch. Für 48 automatische Isolierungen aus bis zu 1×10^6 Gewebekulturzellen.

Produkte für Forensik oder Abstammungstests

Produkt	Größe	Best.-Nr.
DNA IQ™ Reference Sample Kit für Maxwell® 16	48 Isolierungen	AS1040

Für 48 automatische Isolierungen aus Referenzprobentypen zu forensischen Zwecken oder für Vaterschaftstests.
Nur zu Forschungszwecken. Nicht für die Diagnostik.

Produkt	Größe	Best.-Nr.
DNA IQ™ Casework Sample Kit für Maxwell® 16	48 Isolierungen	AS1210

Für 48 automatische Isolierungen aus forensischen Casework-Probentypen.
Nur zu Forschungszwecken. Nicht für die Diagnostik.

Proteinreinigung

Produkt	Größe	Best.-Nr.
Maxwell® 16 Polyhistidine Protein Purification Kit	48 Isolierungen	AS1060

Für 48 automatische Isolierungen.

VIII.C. Gerätezubehör und Aufreinigungskits für Forschung und Forensik (Fortsetzung)

Gerätezubehör

Produkt	Best.-Nr.
LEV Conversion Kit für Maxwell® 16	AS1250

Zur Konfiguration des Maxwell® 16 Instrument im Format LEV (niedriges Elutionsvolumen). Lieferumfang:

- 1 LEV-Magnetstabeinheit
- 1 LEV-Stößelschienen-Adapter
- 1 Maxwell® 16 LEV-Kartuschenmagazin
- 1 Kurzanleitung

Produkt	Best.-Nr.
Maxwell® 16 LEV Kartuschenmagazin (für LEV-Konfiguration)	AS1251
Maxwell® 16 Kartuschenmagazin (für Standard-Konfiguration)	AS1201
Maxwell® 16 Magnetisches Elutionsmagazin (für Standard-Konfiguration)	AS1202

[a]Patent angemeldet.

[a]Die US-Patente Nr. 6,027,945, 6,368,800 und 6,673,631, das australische Patent Nr. 732756, das europäische Patent Nr. 1 204 741 und das mexikanische Patent Nr. 209436 wurden der Promega Corporation für Methoden der Isolierung biologischer Zielmaterialien mit Hilfe von Silica-Magnetpartikeln und simultane Isolierung und Quantifizierung von DNA erteilt. Weitere Patente sind angemeldet.

[c]Das australische Patent Nr. 730718, das singapurische Patent Nr. 64532 und das koreanische Patent Nr. 486402 wurden der Promega Corporation für ein(e) verbesserte(s) Filtersystem und -methode erteilt. Weitere Patente sind angemeldet.

© 2008 Promega Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

Maxwell ist ein eingetragenes Warenzeichen der Promega Corporation. DNA IQ ist ein Warenzeichen der Promega Corporation.

Produkte können unter beantragte oder bereits erteilte Patente fallen oder bestimmten Auflagen unterliegen. Nähere Informationen entnehmen Sie bitte unserer Website.

Alle Preise und Spezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Änderung von Produktansprüchen vorbehalten. Bitte wenden Sie sich den Technischen Service von Promega oder greifen Sie auf den Promega-Onlinekatalog zu, um die neuesten Informationen über Promega-Produkte zu erhalten.

Promega Corporation · 2800 Woods Hollow Road · Madison, WI 53711-5399 USA · Gebührenfrei innerhalb der USA 800-356-9526 · Telefon 608-274-4330 · Fax 608-277-2516 · **www.promega.com**

Printed in USA. Best.-Nr. TM300
2/08

Maxwell® 16
INSTRUMENT

CE

Promega Corporation
Madison, WI USA 53711

AF9TM300 0208TM300

Promega Corporation • 2800 Woods Hollow Road • Madison, WI 53711-5399 USA
Telephone 608-274-4330 • Fax 608-277-2601
www.promega.com

Promega